

**CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Product Probiotic and Prebiotic (Dietary supplement)		Manufacturer Country	India
Продукт Пробиотик та Пребіотик (Дієтична добавка)		Країна виробник	Індія
Name of product	LACTIMAC FORTE	Dosage Form	delayed release capsules
Назва продукту	ЛАКТИМАК ФОРТЕ	Лікарська форма	капсули уповільненого вивільнення
Packing Batch No	FPA602320A	Pack Size	№ 30 (10x3) in strips in carton box
Номер упакованої серії			
Packing Batch Size	200400 capsules (6680 packs)	Розмір і тип упаковки.	№ 30 (10x3) у стріпах у картонній коробці
Розмір упакованої серії	200400 капсул (6680 упаковок)	Date of Manufacturing	09/2023
Date of release	02/10/2023	Дата виробництва	09.2023
Дата випуску	02.10.2023	Date of Expiry	08/2025
AR No. :	FP-0775/23	Дата закінчення терміну придатності	08.2025
Name and address of Manufacturing unit		Macleods Pharmaceuticals Limited. Plot No 1,2 & 3, Mahim Road, Kuldeep Nagar, Palghar, Dist Thane, Palghar HO-401404, India.	
Найменування та місцезнаходження виробничої ділянки		«Маклеодс Фармасьютикалз Лімітед», Плот № 1, 2 і 3 Махім Род, Кулдіп Нагар, Палгар, Діст. Тейн, Палгар Ейч Оу – 401404, Індія.	
Result of Analysis/ Результати проведення аналізу.			
Sr. No. № п/п	Tests/ Показники	Specifications/ Специфікація	Results/ Результати
1	Description	Hypromellose capsule white opaque cap and white opaque body size "0" filled with Off white to brown powder.	Hypromellose capsule white opaque cap and white opaque body size "0" filled with Off white powder.
	Опис	Капсула із гіпромелози, ковпачок капсули білого непрозорого кольору, тіло капсули білого непрозорого кольору розміру "0", капсула заповнена порошком від майже білого до коричневого кольору.	Капсула із гіпромелози, ковпачок капсули білого непрозорого кольору, тіло капсули білого непрозорого кольору розміру "0", капсула заповнена порошком майже білого кольору.

**MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED**

Regd. Office :
Atlanta Arcade, Church Road,
Near Leela Hotel, Andheri-Kurla Road,
Andheri (East), Mumbai-400 059, India.

Phone : 91-22-6676-2800
Fax : 91-22-2925-6599
Email : customercare@macleodspharma.com
Website: www.macleodspharma.com
CIN : U24239MHI989PLC052049

Works
Village Theda, P.O. Lonimarga
Tehsil Baddi, Distt. Solan
(H.P.) 174101, India.
Phone: 01795-236137, 38



2	Identification -For Fructooligosaccharide (By HPLC)	The retention time of the Fructooligosaccharide peak in the chromatogram of Sample preparation should correspond to that of the Fructooligosaccharide peak in the chromatogram of the Standard preparation as obtained in the "Assay" for "Fructo-oligosaccharide content".	Complies
	Ідентифікація Для фруктоолігосахаридів (ВЕРХ)	Час утримування піку фруктоолігосахаридів на хроматограмі випробуваного та стандартного розчинів, отриманих у ході "Кількісного визначення", має збігатися.	Відповідає
3	Average net content of capsule	375.0 mg \pm 5.0 %	367.3 mg
	Середня маса капсули	375,0 мг \pm 5,0 %	367,3 мг
4	Uniformity in weight of capsule contents	Not more than two capsules out of the twenty deviate from the average net content by \pm 7.5% and none deviates from the average net content by \pm 15 %.	Complies
	Однорідність маси вмісту капсул	Не більше двох капсул із двадцяти можуть відхилитися від середньої маси вмісту капсули на \pm 7,5% і жодна капсула не може відхилитися на \pm 15%.	Відповідає
5	Disintegration time (0.1N Hydrochloric acid)	Not less than 30 min	Complies
	Час розпаду (0,1 М Соляна кислота)	Не менше ніж 30 хв	Відповідає
6	Assay		
	Кількісне визначення		
	A. Total cfu count		
	A. Загальна кількість мікроорганізмів		
	1) Lactobacillus acidophilus and Lactobacillus rhamnosus (By microbiological)	Not less than 1.35 billion	4.33 billion
	1) Lactobacillus acidophilus and Lactobacillus rhamnosus (Мікробіологічний метод)	Не менше ніж 1,35 млрд	4,33 млрд
2) Saccharomyces boulardii (By microbiological)	Not less than 27 million	1490 million	



2) Saccharomyces boulardii (Мікробіологічний метод)	Не менше ніж 27 млн	1490 млн
3) Bifidobacterium lactis and Bifidobacterium longum (By microbiological)	Not less than 1.148 billion	4.65 billion
3) Bifidobacterium lactis and Bifidobacterium longum (Мікробіологічний метод)	Не менше ніж 1,148 млрд	4,65 млрд
4) Clostridium butyricum (By microbiological)	Not less than 1.8 million	3460 million
4) Clostridium butyricum (Мікробіологічний метод)	Не менше ніж 1,8 млн	3460 млн
5) Bacillus clausii spores (By microbiological)	Not less than 1.8 billion	7.7 billion
5) Bacillus clausii spores (Мікробіологічний метод)	Не менше ніж 1,8 млрд	7,7 млрд
B. Fructo oligosaccharide (By HPLC, %)-% label claim	Not less than 90%	105.80 %
Б. Фруктоолігосахариди (ВЕРХ, вміст від заявленої кількості, %)	Не менше ніж 90%	105,80 %

Remarks : The sample is of/is not of standard quality w.r.t. above tests as per C/SPC/WP004178-00 UKRAINE

Analysed By/ Проаналізовано	Checked By/Перевірено	Approved By/Затверджено
Designation : Jr. Executive QC	Designation : Executive QC	Designation : AGM - QC
Manoj	Sumit Vaze	A. K. Mishra
02/10/2023	02/10/2023	02/10/2023

This is electronically generated report, hence signature is not required.

Це електронний звіт, тому підпис не потрібен.

